四　受渡しに関する業務（受渡しを行う時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との契約書及び受渡業務手順書に基づく業務の実施、受渡管理者への業務の実施状況に関する必要な報告の実施、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

五　受渡しを機械のみの操作により行う設備（以下この号において「受渡機械設備」という。）を用いて受渡しを行う場合には、受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が速やかに受渡機械設備の動作の不良に対処できる体制を備えていること。

2　登録受渡業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　受渡しを行う時間内に常時勤務する者その他の受渡しを行う従事者の特定並びにこれらの者の氏名及び勤務時間の記録

二　従事者から登録受渡店舗責任者への報告、登録受渡店舗責任者から登録受渡業者及び当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者への報告並びに相談に係る体制の整備

三　受渡委託を受けて貯蔵する一般用医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四　二以上の薬局又は店舗から受渡委託を受けた場合にあつては、受渡委託をする薬局又は店舗との契約ごとに、前項各号に定める体制に関する基準の遵守及び前三号に掲げる措置の実施

第四条　（略）

第三条　（略）

（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第四条　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十四項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。